＊＊2013 年 7 月 9 日改訂（第 5 版）
＊2011 年 8 月 12 日改訂（第 4 版）

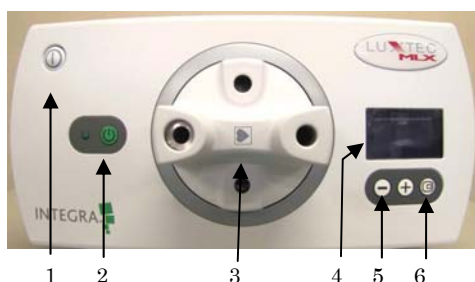
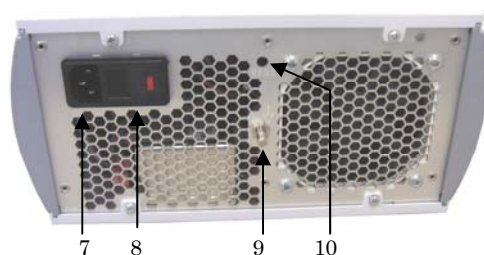
届出番号：13B1X00072001127

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器　汎用光源　32037000

MLX キセノンライトソース

【警告】
● 生命にかかわる処置の間は、予備の光源装置及び交換用ランプモジュールを備えておくこと。

【禁忌･禁止】
● 可燃性麻酔剤混合物がある場所及び酸素などの支燃性ガスの濃度が高まった場所や粉塵の中では使用しないこと。［火災のおそれがあるため。］
● 操作中は本装置に布などをかぶせたり、覆ったりしないこと。［火災のおそれがあるため。］
● 使用中、ファイバーケーブルや内視鏡の露出した末端部を可燃性物質や皮膚に接触させないこと。［器具が放つ強光によって高温となっており、引火又は火傷のおそれがあるため。］
● 使用中、ファイバーケーブル又はヘッドライトの先端を直接目に向けないこと。このため本品は目の手術または目の直接照明を要する外科手術には使用しないこと。［器具が放つ強光によって、目に障害が生じるおそれがあるため。］
● ランプを交換する時以外は、本装置のカバーを取り外さないこと。［感電のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
●各部の名称及び機能
MLX キセノンライトソース
・フロントパネル

・リアパネル

番号	名称
1	主電源スイッチ
2	スタンバイスイッチ
3	タレット
4	表示部
5	照度コントロールボタン
6	表示切換えボタン
7	電源コード接続部
8	電源ヒューズ
9	等電位化接続端子
10	ランプ時間リセットボタン

ランプの種類：キセノンランプ
ランプ寿命　：1000 時間
●寸法
寸法：255（幅）×370（奥行き）×130（高さ）mm
質量：5.7kg

●電気的定格及び分類
定格電源：100～240V AC
周波数：50 / 60Hz
電源入力：6.0A
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
電磁両立性適合規格：IEC60601-1-2(2001)

【使用目的、効能又は効果】
一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置をいう。光は直接又は通常、光ファイバーケーブルを介して接続された治療用装置（ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等）に送られる。ただし、内視鏡はこの目的のため専用の光源を備えている。

【品目仕様等】
色温度：　5600-6000K
機能　：　選択されたタレットで適切な光量が得られること。

【操作方法又は使用方法等】
●使用前準備
1. 装置の周りに充分な空間を設け（後方に最低 5cm の空隙）、通気口を塞がないようにして、装置を専用の架台に設置する。架台への設置方法は取扱説明書を参照すること。
2. 主電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源コードを AC 電源に接続する。
3. 併用するファイバーケーブルを選択する。
4. タレットを回転させ、使用するポートをファイバーケーブル接続口（3 時方向）に合わせる。
5. ファイバーケーブルをファイバーケーブル接続口に挿入する。使用可能なポートは正面パネルの◂ マークで示されている。＊＊

●操作方法＊＊
1. 正面パネルの左上にある主電源スイッチを押す。
2. 主電源スイッチが ON になると、スタンバイライトが点滅し 3～4 秒後にキセノンランプが点灯する。その間、システムは自己診断テストを実施する。
3. スタンバイスイッチを押す。
4. システムは最後に使用した時と同じ光量で開始される。新しいシステムでは、光量は最小値である 20%の設定から開始される。
5. メンブランスイッチを押して光量を調整する。＋を押すことにより光量は増加し、－で減少する。範囲は、0%、20%～100%で 5%ずつ増加する。＋または－ボタンを押し続けると、光量は速く変化する。
6. スイッチを押すと、ランプ作動時間とシステム作動時間が表示される。このスイッチを 2 回押すと、システムモニターのソフトウェアバージョンが表示される。3 回押すと通常の光量の表示に戻り、15 秒間放置するとシステムは自動的に光量の表示に戻る。
7. システムをスタンバイモードにすると、光の放射がない状態となる。これにより操作者は、ヘッドライトのプラグをはずすことができ、腹腔鏡下手術や内視鏡的手技においてケーブルを変更することが可能となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

●使用終了後
1. フロントパネルのスタンバイスイッチをスタンバイ状態にした後、主電源スイッチをOFFにする。
2. 使用したファイバーケーブルを取り外し、施設の手順に従い清浄する。

【使用上の注意】
●重要な基本的注意
・ 本装置を使用目的以外の目的で使用しないこと。
・ 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本装置を操作しないこと。
・ 使用前に、本装置及び併用する医療機器の取扱説明書や添付文書を熟読すること。
・ 本装置のそばに障害物を置かないこと。[通気口がふさがれると、装置のオーバーヒートの原因となり、出力が停止する場合があるため。]
・ 本装置を床に設置しないこと。[装置内のクーリングが妨げられるのと同時に、通気口内に埃がたまり、装置が故障する原因となるため。]
・ 平らな場所に設置すること。特に専用架台に取り付けて使用する際は、周囲の障害物及び床面の平面性には充分注意すること。[移動の際に転倒事故が発生する可能性があるため。]
・ 本装置を架台に取り付けて使用する際には、架台に本装置と附属品以外の装置やものを置いたり取り付けたりしないこと。[バランスを崩して架台が転倒したり、過重により破損したりする可能性があるため。]
・ 本装置を水気のある場所で使用しないこと。[漏電、発火、感電の危険性があるため。]
・ 本装置の上に物や液体を置かないこと。
・ 使用前に、本装置に破損や汚損等がないことを確認すること。
・ 電源コード及びプラグの点検は常に行うこと。
・ 電源コードを踏んだり、挟んだり、重いものを載せたりしないこと。
・ 破損した電源コードやプラグ、ファイバーケーブルなどを使用しないこと。
・ 使用前に、併用するファイバーケーブルと本装置のポートの形状が一致していることを確認すること。[装置の光学部品が破損するおそれがあるため。]
・ 他社製ファイバーケーブルを本装置に接続する際、特殊なアタッチメントやアダプタを使ってポートに接続しないこと。[ケーブルが破損するおそれがあるため。] ＊
・ 使用するファイバーケーブルの仕様が本装置の出力レベル（300W）に適合しない場合には使用しないこと。[過熱によりケーブルが破損するおそれがあるため。] ＊
・ 所定の位置に収まっていないタレットを使って操作しないこと。
・ 必要最低限の照度で使用すること。[長時間の光の供給により組織の温度が上昇するリスクを軽減するため。]
・ 除細動器と併用する際、一時的に光量が低下する可能性があるので取扱いには注意すること。
・ 接地付コンセントに接続されているにもかかわらず、光源装置が適切に作動しない場合は、ヒューズを確認すること。
・ 使用中にランプが消えた場合は、光源装置の電源をOFFにし、少なくとも15分間は光源装置を冷やし、再度、光源装置の電源をONにすること。それでもランプが点灯しない場合は、ランプ切れか電源故障の可能性が高い。
・ 光源装置及びファイバーケーブルに付着した血液、体液、薬剤等の汚れは、すぐに拭き取ること。
・ 交換用ランプモジュールは、本品専用の製品を使用すること。
・ ランプモジュールの交換または取り外しの際は、必ず取扱説明書を参照すること。
・ ランプモジュールを交換する前に少なくとも15分は光源装置を冷やしておくこと。[器具が放つ強光によって高温となっており、火傷のおそれがあるため。]
・ ランプモジュールを交換する際は、必ず保護マスク／保護ゴーグルと手袋を着用すること。
・ 使用直後及び電源をOFFにした直後もすぐにはファイバーケーブルの金属端に触れないこと。冷えるまで待ってから触れること。［ファイバーケーブルの金属端はしばらく高温になっているため。］
・ 光源装置と併用するヘッドライトが人体と25cmに満たない距離では、30分以上連続してヘッドライトを使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管方法
  ・ 水のかからない場所に保管すること。
  ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
  ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間［自己認証（当社データ）による］
 6年（ただし、正規の保守点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】
・ 本装置及び付属品は必ず定期点検を行うこと。
・ しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・ 本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
・ 清浄の前に必ず装置の電源をOFFにし、最低15分間の冷却時間を設けること。
・ 本機器の表面の清浄は中性洗剤で濡らした柔らかい布で汚れを拭くが、必要に応じて70%イソプロピルアルコールで清拭法にて消毒することができる。ただし、再度電源を入れる場合は、アルコールを充分に蒸発させた後に行うこと。また本品の表面には直接液体をかけないこと。
・ 清浄後は操作パネルを完全に乾燥させること。
・ ファイバーケーブルやアクセサリの清浄は、用いる洗浄液の製造元の規定に従って行うこと。
・ ランプモジュールを交換する際や必要に応じて、真空掃除機や柔らかいブラシを用いて、冷却ファンやランプモジュールにたまった埃を取り除くこと。

●日常点検
・ 日常点検（始業点検）として、本品を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認、動作に異常がないことや十分な光量が得られることなどの性能確認を行った上で使用すること。
・ 背面の通気孔に、糸くずやゴミがついていないことを点検すること。
・ 使用中は、本装置の異常な動作音や動きが無いことを常にチェックすることを心がけること。

●終業時点検
1. 装置に汚れがないことを確認する。汚れがあった場合は15分の冷却時間を置いた後、必ず電源コンセントを抜き、中性洗剤を用いて汚れを拭き取る。消毒剤を使用する場合は、製造元の指示に従うこと。拭き取り後は、充分に乾燥させてから装置の電源をONにすること。
2. 使用したアクセサリに破損がないことを目視にて確認する。損傷が見られた場合は新しいものと交換すること。

●保守点検
本品の安全性を維持し、装置の性能を維持させるには、定期的な保守点検が必要である。少なくとも1年に1回は当社の技術部門に定期保守点検を依頼すること。

●ランプモジュール交換
キセノンランプは高電圧・高電流で動作する。ランプモジュール交換には製品の正確な知識が必要とされるため、ランプモジュール交換はなるべく当社又は当社特約店に依頼すること。
医療機関でランプモジュール交換を行う場合は必ず取扱説明書を参照すること。

●ヒューズ交換
ヒューズ交換には製品の正確な知識が必要とされるため、ヒューズ交換はなるべく当社又は当社特約店に依頼すること。
医療機関でヒューズ交換を行う場合は必ず取扱説明書を参照すること。

【包装】
MLX キセノンライトソース　1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
●製造販売業者
株式会社アムコ
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者
業者名：インテグラ社（Integra Burlington MA, Inc.）
国 名：アメリカ合衆国